**Reslitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PALKON Suositus | | Reslitsumabi ei kuulu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. |
| Arvioinnin osa-alueet | Terveysongelman vakavuus ja yleisyys | Vaikea astma huonontaa potilaiden toimintakykyä ja voi johtaa keuhkojen toiminnan pysyvään huononemiseen, toistuviin pahenemisvaiheisiin ja pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon haittoihin. Vuoden 2015 lopussa erityiskorvattaviin astmalääkkeisiin oikeutettuja aikuisia oli Suomessa lähes 150 000. Fimean arvion mukaan heistä noin 1 120 sairastaa vaikeaa eosinofiilista astmaa eli ja heistä vain osa tarvitsee lääkehaittojen tai riittämättöman hoitovasteen vuoksi lisälääkitystä. |
| Vaikuttavuus | Tutkimusnäytön perusteella reslitsumabi-hoito on lumeeseen verrattuna vaikutuksiltaan vähäinen. Reslitsumabi-hoitoa saaneilla potilailla astman pahenemisvaiheita, jotka vaativat vähintään 3 päivää kestävän systeemisen kortikosteroidihoidon, oli potilasvuotta kohti noin yksi vähemmän kuin lumeryhmässä (1,81 vs. 0,84 pahenemisvaihetta per potilasvuosi). Vaikutuksia elämänlaatuun, astmaoireisiin, astman hallintaan ja uloshengityksen sekuntikapasiteettiin ei voida pitää kliinisesti merkittävinä. |
| Turvallisuus | Ei merkittäviä haittavaikutuksia tai turvallisuusongelmia. |
| Kustannukset ja budjettivaikutukset | Reslitsumabi-hoidossa yhden vuoden potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 20 100 euroa, ja hoidolla saavutetut säästöt muissa terveydenhuollon kustannuksissa sekä sairauspoissaoloihin liittyvissä tuottavuuskustannuksissa standardihoitoon verrattuna noin 800–900 €/hoitovuosi. Mikäli reslitsumabi-hoito otettaisiin Suomessa käyttöön 10–30 %:lle vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastavista potilaista vuosittain, arvioitu budjetti-vaikutus (kustannusten lisäys standardihoitoon verrattuna) on ensimmäisenä vuonna 1–3 miljoonaa euroa ja nousee viidentenä vuotena 5–10 miljoonaan euroon vuositasolla. Reslitsumabin käyttöönotto tulisi kasvattamaan terveydenhuollon kokonaismenoja, eli hoidolla saavutetut säästöt ovat oleellisesti pienemmät kuin hoidon lääkekustannukset. |
| Poikkeustilanteet | Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen. Tällainen tilanne voisi reslitsumabin kohdalla tulla kyseeseen, jos yksittäisellä potilaalla olisi toistuvia sairaalahoitoa vaativia pahenemisvaiheita asianmukaisesta lääkityksestä huolimatta.  Niillä potilailla, joilla hoito on aloitettu ennen suosituksen voimaantuloa tai aloitetaan potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan tilanteen vuoksi, on tärkeää seurata hoidon vastetta ja hoitovasteen puuttuessa tai ollessa vähäinen, lopettaa lääkehoito. |
| Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena | Vaatimattoman hoidollisen arvon ja korkeiden kustannusten vuoksi  reslitsumabin kuulumista suomalaiseen palveluvalikoimaan ei voi  pitää perusteltuna. Poikkeustilanteissa lääkettä voidaan kuitenkin ottaa  käyttöön, kun hoitovastetta huolellisesti seurataan. |
| Lisänäytön kerääminen | Lisätietoa tarvitaan mm. seuraavista aiheista:  - Millaisille potilaille reslitsumabi-hoito kannattaa aloittaa  - Kuinka kauan reslitsumabi-hoitoa kannattaa jatkaa  - Millaisia hoitovasteita reslitsumabi-hoidolla voidaan saavuttaa terveydenhuollon arjessa |
| Diagnoosi (ICD-10)-koodit | | J45.1 Ei-allerginen astma |
| Taustatiedot ja lähteet | | Palkon taustamuistio, [Fimean arviointiraportti](http://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/2016_14_Reslitsumabi+vaikean+eosinifiilisen+astman+hoidossa.pdf/13722b81-b522-4c76-bf0b-8d3a9f8035dahttp:/www.fimea.fi/documents/160140/1454401/2016_14_Reslitsumabi+vaikean+eosinifiilisen+astman+hoidossa.pdf/13722b81-b522-4c76-bf0b-8d3a9f8035da) |